

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Code : A195

En présentiel :

Durée : 2 jours

Prix : 990 € HT

Lieu : Paris

Liste des dates :

19 au 20 février

17 au 18 avril

24 au 25 juillet

19 au 20 septembre

14 au 15 novembre

Objectifs :

Expliquer les implications du référentiel sur le terrain
Comment manager les sites pharmaceutiques à la fois sous référentiel BPF et ISO. (quel système de management suivre au quotidien, gérer la part de telle ou telle autorité de tutelle qui intervient dans le système qualité du site,...)

Programme :

Notion d'assurance qualité et de contrôle qualité

- ✓ Principe
- ✓ Assurance de la qualité
- ✓ Gestion des données brutes
- ✓ Acceptation des Lots
- ✓ Certificats

Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF)

- ✓ Contrôle de la qualité
- ✓ Maitrise des changements
- ✓ Personnel
- ✓ Locaux et matériels

Documentation

- ✓ Elaboration d'un technical agreement-Spécifications
- ✓ Formules de fabrication et instructions de fabrication
- ✓ Instructions de conditionnement
- ✓ Les différents dossiers
- ✓ Procédures et enregistrements

Production

- ✓ La validation
- ✓ Equipements
- ✓ Retraitement et temps limite
- ✓ Prévention des contaminations croisées
- ✓ Adjuvants de production
- ✓ Matières premières
- ✓ Opérations de fabrication
- ✓ Traitement des déchets

Fabrication et analyse en sous-traitance

Réclamations et rappels de médicaments

Comment faire vivre et évoluer les SMQ selon l'IPEC

- ✓ Auto-inspection
- ✓ Le rôle des audits
- ✓ Le principe de l'amélioration continue

En distanciel :

Nous contacter

Public concerné :

Responsable qualité, responsable production, techniciens

Intervenants :

Spécialiste de la qualité et de la fabrication

Pré-requis :

Aucun

Techniques d'animation :

Alternance de théorie et de pratique.
Exercices individuels et collectifs.
Retour d'expériences.
Echanges.
Etudes de cas.